



PCT

10/516941

INTERNATIONAL PRELIMINARY REPORT ON PATENTABILITY (Chapter II of the Patent Cooperation Treaty)

(PCT Article 36 and Rule 70)

	•		
Applicant's or agent's file reference PF-030005-WO	FOR FURTHER ACT	TION	See Form PCT/IPEA/416
International application No.	International filing date	(day/month/year)	Priority date (day/month/year)
PCT/JP2003/008400	02 July 2003 (0	02.07.2003)	16 July 2002 (16.07.2002)
International Patent Classification (IPC) or n A61K 47/34, 47/10, 47/14, 9/06		IPC	
Applicant	SSP CO.,	LTD.	
This report is the international preli Authority under Article 35 and tran	minary examination repor smitted to the applicant ac	rt, established by this	s International Preliminary Examining 6.
2. This REPORT consists of a total of		ncluding this cover	sheet.
3. This report is also accompanied by	ANNEXES, comprising:		
a. (sent to the applicant and	d to the International Bure	eau) a total of	sheets, as follows:
sheets of the desc and/or sheets cor Administrative I	ntaining rectifications autl	awings which have the horized by this Auth	peen amended and are the basis of this report ority (see Rule 70.16 and Section 607 of the
sheets which sup beyond the discl Supplemental Bo	osure in the international	which this Authorit application as filed,	y considers contain an amendment that goes , as indicated in item 4 of Box No. I and the
1	, contain indicated in the Supplement	ing a sequence listi	ype and number of electronic carrier(s)) ng and/or tables related thereto, in computer to Sequence Listing (see Section 802 of the
4. This report contains indications rel	ating to the following iten	ns:	
Box No. I Basis of the I	report		
Box No. II Priority			
Box No. III Non-establis	hment of opinion with reg	gard to novelty, inve	ntive step and industrial applicability
1 =	y of invention		
Box No. V Reasoned sta	atement under Article 35(2	2) with regard to nov	velty, inventive step or industrial applicability;
Box No. VI Certain docu	explanations supporting suments cited	such statement	
1 =	cts in the international app	olication	
	rvations on the internation		
		D-4	- CAbi a managh
Date of submission of the demand		Date of completion	
26 January 2004 (26.0	01.2004)	2	7 May 2004 (27.05.2004)
Name and mailing address of the IPEA/JP		Authorized officer	
Facsimile No		Telephone No.	

Translation



INTERNATIONAL PRELIMINARY REPORT ON PATENTABILITY

International application No.

PCT/JP2003/008400

Box No	· I	Basis of the report
		d to the language, this report is based on the international application in the language in which it was filed, unless indicated under this item.
		report is based on translations from the original language into the following language, ch is language of a translation furnished for the purpose of:
		international search (under Rules 12.3 and 23.1(b))
		publication of the international application (under Rule 12.4)
		international preliminary examination (under Rules 55.2 and/or 55.3)
furn	ished to are not The	s* received by this Authority on
Ė		
	the c	laims: s , as originally filed/furnished
	page	s*, as amended (together with any statement) under Article 19
	page	
	page	s* received by this Authority on
	the d	trawings:
	page	s, as originally filed/furnished
	page	
	page	s* received by this Authority on
	a sec	quence listing and/or any related table(s) - see Supplemental Box Relating to Sequence Listing.
3. 🗌	The	amendments have resulted in the cancellation of:
		the description, pages
		the claims, Nos.
		the drawings, sheets/figs
		the sequence listing (specify):
		any table(s) related to sequence listing (specify):
4.	mad	report has been established as if (some of) the amendments annexed to this report and listed below had not been e, since they have been considered to go beyond the disclosure as filed, as indicated in the Supplemental Box e 70.2(c)). the description, pages the claims, Nos the drawings, sheets/figs the sequence listing (specify): any table(s) related to sequence listing (specify):
* If ite	em 4 aj	oplies, some or all of those sheets may be marked "superseded."

INTERNATIONAL PRELIMINARY REPORT ON PATENTABILITY

International application No.

PCT/JP03/08400

Box No	o. III Non-establishment of opinio	n with regard to novelty, inventive step and industrial applicability
The quapplication	uestions whether the claimed inventions able have not been examined in respec	n appears to be novel, to involve an inventive step (to be non obvious), or to be industrialled of:
	the entire international application	1.
\boxtimes	claims Nos.	9
beca	ause:	
\boxtimes	the said international application,	or the said claims Nos9 tter which does not require an international preliminary examination (specify):
	The subject matter of claim 9 re	elates to methods for treatment of the human body by therapy, which does
	·	
	the description, claims or drawings are so unclear that no meaningful o	s (indicate particular elements below) or said claims Nos opinion could be formed (specify):
	the claims, or said claims Nos by the description that no meaningf	are so inadequately supported
\boxtimes	no international search report has be	een established for said claims Nos9
	the nucleotide and/or amino acid se Administrative Instructions in that:	quence listing does not comply with the standard provided for in Annex C of the
	the written form	has not been furnished
		does not comply with the standard
	the computer readable form	has not been furnished
		does not comply with the standard
	the tables related to the nucleotide ar the technical requirements provided	nd/or amino acid sequence listing, if in computer readable form only, do not comply with for in Annex C-bis of the Administrative Instructions.
	see Supplemental Box for further det	
a Dor	7/7/7/1/1/2 T	



International application No.

Box No. V	Reasoned statement citations and explana	under Article 35(2) w	rC1/JPO3 ith regard to novelty, inventive step or industrial app	
1. Statement		- Supporting out	- Statement	
Novel	lty (N)	Claims		YES
		Claims	1-8	NO NO
Invent	tive step (IS)	Claims		YES
		Claims	1-8	NO
Indust	rial applicability (IA)	Claims	1-8	YES
		Claims		NO NO
	and explanations (Rule 7	•	July, 1998 (07.07.98), pages 5 and 6, entire do	
Document 2 Examples 4- Documents 1) Documents at are well agredients, ance are four espectively) Accordiew of documents Preparation was to be difficultied.	e: JP, 7-285861, A (I-10 (Family: none) 1 and 2 are both cit ment 1 (pages 5 and absorbed transderm and also, propylene and to correspond to at a weight ratio of dingly, the subject nument 1. Ting oil ointments or with base oil agents a alt for a person skilled.	ed in the ISR.) 6, Example 4) des ally, wherein the siglycol, propylene components (a), (120:8:0.5. natters of claims 1 oil cream agents the sign required, based and the art	cribes liquid medicine compositions for extensaid compositions contain diclofenac or their seglycol mono oleate, and polyoxyethylene laured) and (c) defined in claim 1 of the present appear to be novel or to involve an involve and polyoxyethylene laured) mixing the above-mentioned compositions on the descriptions of document 1 (page 5, [00] pear to involve an inventive step in view of document to involve an inventive step inv	nal application alts as active yl ether (these plication nventive step for external 025]), would



International application No.

INTERNATIONAL PRELIMINARY REPORT ON PATENTABILITY PCT/JP03/08400 Box No. VI Certain documents cited 1. Certain published documents (Rule 70.10) Filing date (day/month/year) Priority date (valid claim) Publication date Application No. (day/month/year) (day/month/year) Patent No. 26.09.2001 JP 2003-93152 A 02.04.2003 [E, X] 2. Non-written disclosures (Rule 70.9) Date of written disclosure referring to non-written disclosure Date of non-written disclosure Kind of non-written disclosure (day/month/year) (day/month/year)



International application No.

INTERNATIONAL PRELIMINARY REPORT ON PATENTABILITY	PC1/JP03/08400			
30x No. VIII Certain observations on the international application				
The following observations on the clarity of the claims, description, and drawings or on the question whether the claims are fully supported by the description, are made:				
The defining expression, "comparatively highly lipophilic," contained in claim 5, which refers to an clear degree of lipophilicity, makes the subject matter of the said claim unclear.				
·				
·				



INTERNATIONAL PRELIMINARY REPORT ON PATENTABILITY

International application No.

PCT/JP03/08400

Supplemental Box

In case the space in any of the preceding boxes is not sufficient. Continuation of: V.2

Document 2 (Examples 4-10) describes cream medicine compositions for external application that are (2)well absorbed transdermally, wherein the said compositions contain 3,5-bis(acetoxyacetylamino)-4chlorobenzonitrile as an active ingredient, and also, propylene glycol, sorbitan monostearate, and polyoxyethylene lauryl ether (these three are found to correspond to components (a), (b) and (c) defined in claim 1 of the present application respectively) at a weight ratio of 6.0-7.0:3.0-4.5:2.0.

Accordingly, the subject matters of claims 1-6 and 8 do not appear to be novel or to involve an inventive step in view of document 2.

Creating liquid preparations by mixing agents of the above-mentioned compositions with commonly used supplementary ingredients such as an appropriate solvent additionally as required would be merely a change of dosage forms that a person skilled in the art could make as required.

So, the subject matter of claim 7 does not appear to involve an inventive step in view of document 2.

特 許 協 力 条 約

10/51694A

PCT

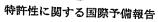
特許性に関する国際予備報告 (特許協力条約第二章)

(法第12条、法施行規則第56条) [PCT36条及びPCT規則70]

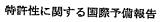
REC'D	17	MUL	2004
WIPO		_	PCT

電話番号 03-3581-1101 内線 3452

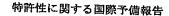
田願人又は代理人 の書類記号 PF-030005-W0	今後の手続きにつ	oいては、様式 P C T /	IPEA/416を参	照する	こと。
国際出願番号 PCT/JP03/08400	国際出願日 (日.月.年) 02	2. 07. 2003	優先日 (日.月.年) 16.	07.	2002
国際特許分類 (IPC) Int. Cl' A61K47/34, A61K47/	10, A61K47/14, A	61K9/06, A61K9/08, A61	K9/12, A61K9/70		
出願人 (氏名又は名称) エスコ	ス製薬株式会社				
1. この報告書は、PCT35条に基づき法施行規則第57条 (PCT36条)の 2. この国際予備審査報告は、この表紙を 3. この報告には次の附属物件も添付され a 附属書類は全部で)規定に従い送付す と含めて全部で している。 とされた及び/又 とこて規則70.16及び たように、出願時 ・差替え用紙	てる。	ジからなる。 別が認めた訂正を含む 照) その範囲を超えた補正 (電子媒体の3	を含む	ものとこの
■ □ 第IV欄 発明の単一性のク	告の基礎 又は産業上の利用で 又如 に規定する新規性 及び説明 味	『能性についての国際予 、進歩性又は産業上の利		見解、	それを裏付
国際予備審査の請求書を受理した日 26.01.2004		国際予備審査報告を作	成した日 7.05.2004		
名称及びあて先 日本国特許庁(IPEA/JP) 郵便番号100-8915 東京都千代田区霞が関三丁目4番	3 号	特許庁審査官(権限の 大久保元浩	ある職員)	4 C	8828



第1770 却件 0 ###	・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・
第 I 欄 報告の基礎	国際出題番号 PCT/JP03/08400
1. この国際予備審査報告は、下記に示す場合を除くほか	2、国際出願の登録を甘かし、1
この報告は、 おの日的で提出される 節による翻訳文を	基礎とした。
	ప .
PCT規則12.3及び23.1(b)にいう国際調査	
□ PCT規則12.4にいう国際公開	
PCT規則55.2又は55.3にいう国際予備審査	
2. この報告は下記の出願意稿を甘味し、	·
た差替え用紙は、この報告において「出願時」とし、この	: (PCT14条) の規定に基づく命令に応答するために提出さ 報告に添付していない。)
	報告に旅付していない。)
X 出願時の国際出願書類	
明細書	
一	
第 第 ページ、 出 ページ*、	願時に提出されたもの .
第ページ*、	付けで国際予備審査機関が受理したも
	付けで国際予備審査機関が受理したも
請求の範囲	
第	質時に提出されたもの
	CT19条の規定に基づき補正されたもの
第	
毋	
□ 図面	
第一ページ/図、出廊	順時に提出されたもの
<u> </u>	
第ページ/図*、	付けで国際予備審査機関が受理したもの 付けで国際予備審査機関が受理したもの
明細書 第 開家の範囲 第 図面 第 配列表(具体的に記載すること)	ページ 項 ページ/図
明細書 第	 項 ページ/図
明細書 第	 項 ページ/図
□ 明細審 第	項
明細審 第	項
明細審 第	項
明細書 第	項ページ/図 こと) けされかつ以下に示した補正が出願時における開示の範囲を越なかったものとして作成した。 (PCT規則70.2(c))
明細審 第	項ページ/図 こと) すされかつ以下に示した補正が出願時における開示の範囲を越なかったものとして作成した。 (PCT規則70.2(c))
明細書 第	項 ページ/図 こと) けされかつ以下に示した補正が出願時における開示の範囲を越 なかったものとして作成した。 (PCT規則70.2(c)) ページ 項
明細書 第	項 ページ/図 こと) けされかつ以下に示した補正が出願時における開示の範囲を越 なかったものとして作成した。 (PCT規則70.2(c)) ページ 項 ページ/図
明細書 第	項 ページ/図 こと)
明細書 第	項 ページ/図 こと)
明細書 第	項 ページ/図 こと)



	特許性に関する国際予備報告	国際出願番号 PCT/JP03/08400
第Ⅲ欄 新規性、	進歩性又は産業上の利用可能性についての見解の	
		・…〜 進歩性又は産業上の利用可能性につき、次の理由により
国際出願多	≧体	
X 請求の範囲	99	
理由: X この国際出際 次の事項を内	「又は請求の範囲9 容としている(具体的に記載すること)。	は、国際予備審査をすることを要しない
	~ 中か 1 畑 街 且 (放)党) 小 国 院 下 (個 米 舎 を	法に関する態様を含むものであって、 CT規則67.1(iv)の規定によ と行うことを要しない対象に係るもの
回 明細書、請求の 記載が、不明の	の範囲若しくは図面(次に示す部分)又は請求の範 準であるため、見解を示すことができない(具体的)	囲のに記載すること)。
全部の請求の総 裏付けを欠くた	囲又は請求の範囲 め、見解を示すことができない。	が、明細書による十分な
区 請求の範囲	9	について、国際調査報告が作成されていない。
ヌクレオチド又 のガイドライン	はアミノ酸の配列表が、実施細則の附属書C(塩基)に定める基準を、次の点で満たしていない。	配列又はアミノ酸配列を含む明細書等の作成のため
書面による配	列表が	出されていない。 定の基準を満たしていない。 出されていない。
□ コンピュータ読み Cの2に定めるむ	□ 所)	定の基準を満たしていない。 の配列表に関連するテーブルが、実施細則の附属書
□ 提出されて	•	
□ 詳細については補	î充欄を参照すること。	
ANA .		



国際出願番号 PCT/JP03/08400

. 見解		
新規性(N)	請求の範囲 請求の範囲1-8	
進歩性(IS)	請求の範囲 請求の範囲 <u>1-8</u>	
産業上の利用可能性 (IA)	請求の 範囲 1-8 請求の範囲	

・文献1: JP 10-182450 A (エスエス製薬株式会社) 1998.07.07 文献全体、p. 5-6実施例4 (ファミリーなし)

・文献 2 : JP 7-285861 A(有限会社ドット)1995.10.31 文献全体、実施例4 -10(ファミリーなし)

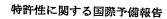
(文献1,2はいずれも国際調査報告で引用された文献である)

(1)

文献 1 のp. 5-6実施例 4 には、薬効成分としてジクロフェナク又はその塩を含み かつ、プロピレングリコール、モノオレイン酸プロピレングリコール及びポリオキシエチレンラウリルエーテル(三者はこの順に、本願請求の範囲1に規定される成分(a)、成分(b)及び成分(c)に該当するものと認める)を、重量比で20:8

よって、請求の範囲1-7はいずれも、文献1により新規性及び進歩性を有さな

また、例えば文献 1 p. 5【0025】の記載に基づき、上記組成の外用組成物に適宜油 性基剤を配合せしめて油性軟膏剤又は油性クリーム剤を調製することは、当業者にと り格別の困難性を要することではない。 よって、請求の範囲8は、文献1により進歩性を有さない。



国際出願番号 PCT/JP03/08400

第VI欄 ある種の引用文献

1. ある種の公表された文書 (PCT規則70.10)

> 出願番号 特許番号

公知日 <u>(日. 月.</u>年)

出願日 __(日.月.年) 優先日 (有効な優先権の主張)

____ (日.月.年)

JP 2003-93152 A 02. 04. 2003 [E, X]

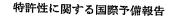
26.09.2001

書面による開示以外の開示 (PCT規則70.9)

書面による開示以外の開示の種類

(日. 月. 年)

書面による開示以外の開示の日付 書面による開示以外の開示に言及している



国際出願番号 PCT/JP03/08400

第VII欄 国際出願に対する意見

請求の範囲、明細書及び図面の明瞭性又は請求の範囲の明細書による十分な裏付についての意見を次に示す。

請求の範囲5中に規定されている、「比較的親油性の高い」なる親油性に関する程 度不明瞭な表現は、同請求の範囲の発明を不明確にするものである。

檢式PCT/IPEA/409 (第Ⅷ欄) (2004年1月)

特許性に関する国際予備報告

国際出願番号 PCT/JP03/08:400

補充櫚

いずれかの欄の大きさが足りない場合

第 V 欄の続き

(2)

文献 2 の実施例 4-1 0 には、薬効成分として 3, 5-ビス(アセトキシアセチルアミノ) -4 -0 ロロベンゾニトリルを含み、かつ、プロピレングリコール、モノオステアリン酸ソルビタン及びポリオキシエチレンラウリルエーテル(三者はこの順に、本願請求の範囲 1 に規定される成分(a)、成分(b)及び成分(c)に該当するものと認める)を、重量比で 6. $0\sim7$. 0:3. $0\sim4$. 5:2. 0 の割合で含有してなる、経皮吸収性に優れた外用クリーム剤組成物について記載されている。よって、請求の範囲 1-6, 8 はいずれも、文献 2 により新規性及び進歩性を有さない。

また、上記組成の剤に対し、適切な溶媒等の慣用の補助成分を適宜追加配合して液 状製剤とすることは、当業者が必要に応じ適宜なし得る剤型の変更に過ぎない。 よって、請求の範囲7は、文献2により進歩性を有さない。